

DEFECT!

Upozornění pro provozovatele související se závadou v jakosti léčivého přípravku.

18.03.2026

PREDNISON AV MEDICAL, 2,5MG TBL NOB 40, kód: SÚKL 0257298,

PREDNISON AV MEDICAL, 5MG TBL NOB 40, kód SÚKL: 0257301,

upozornění na rozdíly mezi příbalovou informací vloženou v balení, textem uvedeným na sekundárním obalu a aktuálně platným schváleným textem.

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore, vážená paní magistro, vážený pane magistře, vážení zdravotničtí pracovníci,

držitel rozhodnutí o registraci, společnost AV Medical CZ ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv by Vás rád informoval o závadě v jakosti výše uvedených léčivých přípravků.

Uvedená balení léčivého přípravku PREDNISON AV MEDICAL, 2,5MG TBL NOB 40, šarže číslo **260368** a PREDNISON AV MEDICAL, 5MG TBL NOB 40, šarže číslo **260369** obsahují neaktuální příbalovou informaci, ve které není implementována bezpečnostní změna, a dále sekundární obal s neaktuálním textem.

Shrnutí problematiky

V příbalové informaci uvedených šarží nejsou implementovány následující změny:

- V části *Upozornění a opatření* není uvedeno:
 - Tento přípravek je nutné používat s velkou opatrností u pacientů trpících zvýšenou činností štítné žlázy (hypertyreóza).
 - Pokud při užívání prednisonu je pociťována svalová slabost, bolest, křeče nebo ztuhlost, okamžitě je nutné kontaktovat svého lékaře. Mohou to být příznaky tzv. tyreotoxické periodické paralýzy, která se může objevit u pacientů se zvýšenou činností štítné žlázy (hypertyreózou) léčených prednisonem. Možná bude ke zmírnění těchto potíží potřeba další léčby.
- V části *Hlášení nežádoucích účinků* je uveden nesprávný odkaz na webový formulář a nesprávná adresa SÚKL. Správně má být uvedeno následující:
 - webový formulář: sukl.gov.cz/nezadoucicinky,
 - adresa: Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10,
 - e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz.

Na sekundárním obale uvedených šarží je uveden neaktuální text týkající se seznamu pomocných látek. Namísto správného znění ‚Obsahuje monohydrát laktosy‘ je uvedeno ‚Obsahuje laktosu‘.

Další informace k závadě v jakosti LP a následná doporučení

- Byla prošetřena příčina a implementována nápravná opatření (CAPA) tak, aby se tato neshoda neopakovala.
- V dalších dodávkách do ČR budou příbalové informace již aktuální a bez závady v jakosti.
- Aktuální verze příbalové informace včetně uvedení bezpečnostních změn je dostupná v elektronické verzi na webových stránkách SÚKL pod následujícím odkazem: https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/leciva/0257298.
- Uvedená závada v jakosti nepředstavuje riziko pro pacienty a nemá vliv na kvalitu, účinnost a bezpečnost samotného léčivého přípravku.

Kontaktní údaje držitele rozhodnutí o registraci:

Adresa: Dobronická 1257, 148 00 Praha 4 - Kunratice, Czech Republic

e-mail: info@avmc.cz

Pokud máte další dotazy nebo požadujete další informace, kontaktuje prosím společnost AV Medical CZ prostřednictvím výše uvedeného e-mailu info@avmc.cz, nebo pomocí kontaktního formuláře na stránkách společnosti: www.avmc.cz.